



# 第17回 健康・医療戦略参与会合

2019年 11月 15日

日本製薬工業協会

会長 中山 讓治

# 製薬協 政策提言2019の全体像

テクノロジー新時代のイノベーション  
創出に向けた環境整備

イノベーションの推進と国民皆保険の  
持続性の両立を求めて

① 予防・先制医療ソリューション  
の早期実用化

② 健康医療ビッグデータ  
及び AIの開発・活用

③ ヘルスケアイノベーション  
創出エコシステムの構築

研究  
開発

新薬  
創出

価値  
創造

継続  
投資

保険制度における負担と給付  
の見直し

保険制度におけるイノベーション  
(モノ) の適正評価

- ① 医薬品の多面的評価の  
必要性
- ② イノベーションの評価と  
保険財政の調和

現  
状

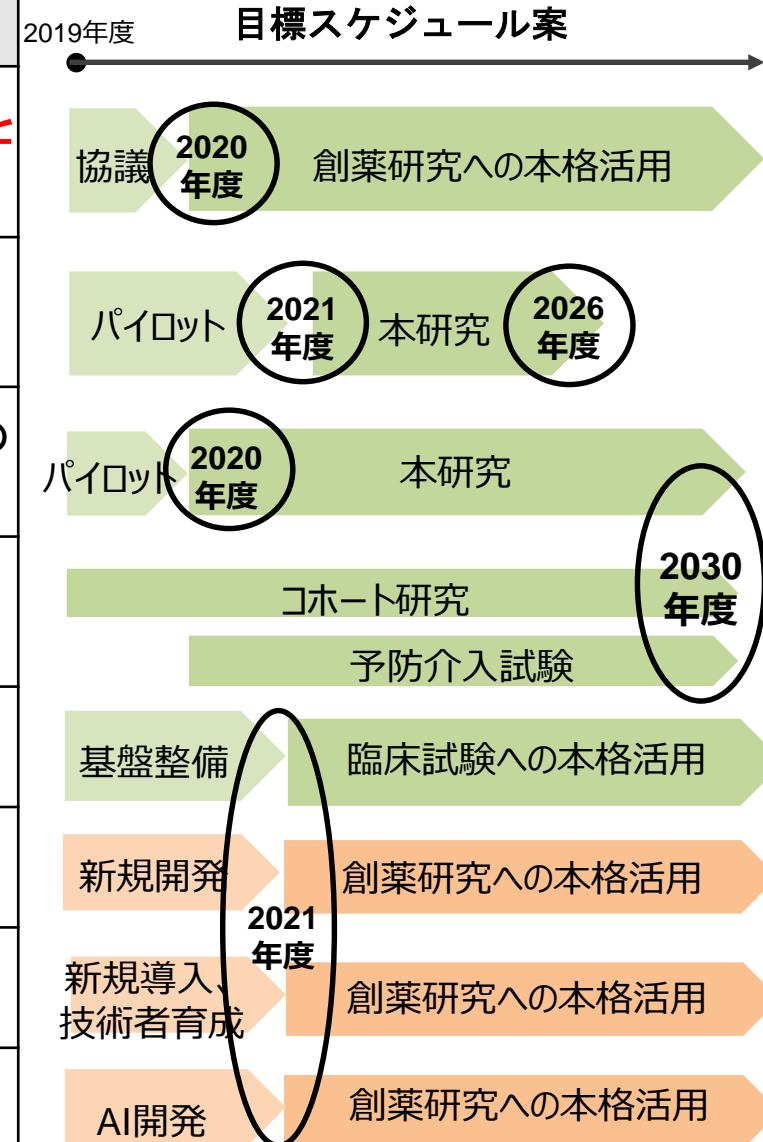
- データヘルス時代の到来
- 医薬・医療イノベーション創出国としての  
相対的な地位の低下
- 健康寿命と平均寿命のギャップ

- イノベーションの成果である医薬品が社会的なコストと捉  
えられている
- 医薬品の多様な価値が薬価に反映される制度が必要
- 現行制度では、医薬品の価値が適切に反映されているか  
国民にとってわかりにくい

# 3つの課題に向けた具体的な提案

## 取り組み名

- | 取り組み名 |                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------|
| ①     | がんゲノム情報管理センター(C-CAT)と連携した <b>がんゲノム情報と臨床情報等</b> の創薬研究への活用(領域:がん)      |
| ②     | <b>患者のゲノム情報と臨床情報等</b> を統合したデータベースの構築と創薬研究への活用(領域:精神・神経疾患、自己免疫疾患等)    |
| ③     | 東北メディカル・メガバンクと連携した <b>疾患発症過程</b> データベースの構築と創薬研究への活用(領域:認知症、精神・神経疾患等) |
| ④     | <b>アルツハイマー病発症過程の解析と予防的介入試験</b><br>(領域:認知症)                           |
| ⑤     | 疾患レジストリの再整備と <b>臨床試験への活用</b><br>(領域:難病、精神・神経疾患、がん等)                  |
| ⑥     | 産学連携による、 <b>新規モダリティ</b> の開発・共有                                       |
| ⑦     | <b>クライオ電子顕微鏡</b> の産学共同活用                                             |
| ⑧     | 低分子化合物のデータを基にした <b>創薬研究を効率化するAI</b> の共同開発                            |



※①～⑤は健康医療ビッグデータ関連

# 健康・医療戦略(第2期)素案について

- 健康・医療戦略(第2期)素案の検討に当たっては、「製薬協 政策提言2019」を十分考慮して頂いていると受け止めている
  - 3つの課題
  - 8つの具体的取り組み
  - AMED基金
  - 薬事、知的財産関連施策等の推進 等

次期の「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に記載された施策の具体化・推進の段階においても、引き続き「製薬協政策提言2019」を踏まえて検討いただくとともに、緊密なコミュニケーションを継続させていただきたい

# 産学官連携事業の推進

- **効率的な研究開発を行い、新薬をいち早く患者に届けるためには、健康医療ビッグデータの活用やAI等の革新的なテクノロジーを取り入れた先端的な研究開発が必要**
- **産学官の多様な関係者が連携し合い、長期的な視野で取り組む必要がある**
- **産学官連携事業を推進するAMEDが、長期・大型事業を安定的に行える資金を持つことが必要と考える**

## 必要な政策

内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の関係府省が、**健康医療ビッグデータの構築等**、複数年にわたる機動的な産学官連携事業を実施するため、**AMEDに基金を創設**して戴きたい。

産業界も資金、研究者、研究資材、創薬ノウハウ、プロジェクト運営などによって貢献する。また、プロジェクトを継続的に提案・推進する新たなプラットフォームを構築する

# 全ゲノム解析推進に向けて

- 全ゲノム解析の推進は**患者さんの治療の選択肢の拡大**に繋がる
- 既に他国の取組が先行していることから、他国に比肩する、或いは追い越せるよう、**スピード感**を持って対応いただきたい
- 英国のGenomics Englandなどの取り組みに倣い、**産業界が参画する体制を整備**していただきたい
- 全ゲノム解析の対象は**特定の疾患のみに偏ることなく計画**いただきたい

## 必要な取り組み

- ①産業利用や将来の追加解析に耐え得る**包括的な同意**の取得
- ②**検体の適切な処理・保管**の実施（例：新鮮凍結組織）
- ③質の高い時系列の**臨床情報**の収集
- ④利便性の高い**データ解析環境**の構築
- ⑤患者さん等への**リコンタクト**を可能とする仕組みの構築
- ⑥オミックス解析等を実施できるような**拡張性の確保**